



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22173

На медицинское изделие

Видеуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58642/87378 от 26.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075931

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22173

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Видеоуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый, позитивный механизм отклонения, в составе:

- Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный механизм отклонения 3,00 мм/1,16 мм x 70 см (9 Fr / 3,5 Fr x 70 см) - 1 шт./ уп. или 6 шт./ уп.;

- Адаптер E-Box TC028 с инструкцией по эксплуатации - не более 3 шт. (при необходимости);

- Адаптер E-Box TP012 с инструкцией по эксплуатации - не более 3 шт. (при необходимости);

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Видеоуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый, контрпозитивный механизм отклонения, в составе:

- Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, контрпозитивный механизм отклонения 3,00 мм/1,16 мм x 70 см (9 Fr / 3,5 Fr x 70 см) - 1 шт./ уп. или 6 шт./ уп.;

- Адаптер E-Box TC028 с инструкцией по эксплуатации - не более 3 шт. (при необходимости);

- Адаптер E-Box TP012 с инструкцией по эксплуатации - не более 3 шт. (при необходимости);

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. Brütsch Elektronik AG, Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland.

3. Kunststoff Helmbrechts AG, Pressecker Straße 39, 95233 Helmbrechts, Germany.

4. KH Czechia s.r.o., Vintířovská 1157, 357 35 Chodov, Czech Republic.

5. KARL STORZ Imaging, Inc., 1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117, USA.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134436